機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　心電図電話伝送装置　70064000

心電図記憶装置　MAC-1100シリーズ　カルジオホン

（心電図記憶装置　MAC-1101、MAC-1102、心電図表示ユニット　IC-201D）

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

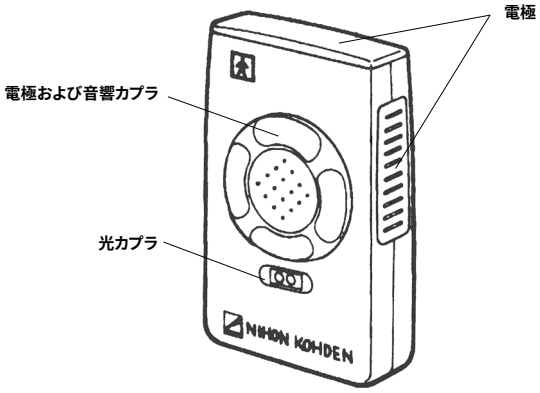
心臓に不安を抱えながら日常生活をする人は、自覚症状のあるときに心電図を収録しておき、のちに医師による診断をあおぎたいとの要求があります。
本装置は、このような要求に応じるもので、心電図記憶装置と心電図表示ユニットで構成されます。心電図記憶装置は電極を介して心電図をメモリに記憶し、これを心電図表示ユニットへ送信して表示させます。
また、心電図記憶装置は音響カプラを内蔵しており、公衆通信回線を利用して病院へ心電図データを送信することができます。
心電図記憶装置はMAC-1101と特定販売先向けのMAC-1102があります。

構　成

品名・型式	個数
心電図記憶装置　MAC-1101、MAC-1102より選択	1
心電図表示ユニット　IC-201D	選択
付属品	一式

※構成機器および付属品は、単体で販売する場合があります。
※付属品の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

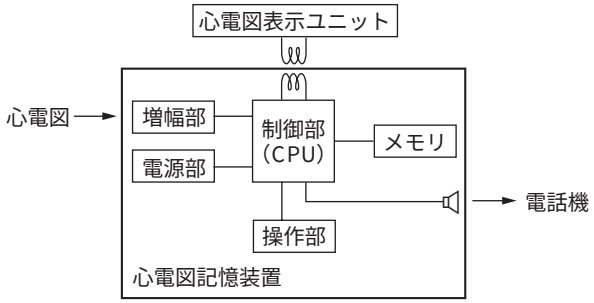
外観(MAC-1101、MAC-1102)



電極部主成分：導電性ウレタンゴム

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。



使用目的、効能または効果

被検者が携帯し、心電図を計測したいときに計測、保存し、その心電図をのちに、電話で病院(センタ)に送り、医師に診断してもらうための装置です。

品目仕様等

心電図記憶装置

電源電圧範囲	DC2.0～3.3Vで正常に動作する
標準感度	10mm/1mV　±10%
磁界通信到達距離	30cm以上
光通信	通信可能なこと
QRS検出	①心拍同期ランプ点灯 ②心拍同期音
電源自動切断	①電極未装着状態2分±10%で電源OFF ②電極外れの5秒以上で電源OFF
音響出力	帯域内(4kHzまで)1.0N/m³以下 帯域内(4kHz以上)0.02N/m³以下
音響出力感度	CAL振幅が10mm　±10%
音響出力雑音振幅	0.2秒間(5mm)のp-pで50μV(0.5mm)以下
音響出力パルス性雑音	1秒間(25mm)にパルス性雑音(振幅1mm以上)が1回以下

心電図表示ユニット

電源電圧範囲	DC2.0～3.3Vで正常に動作する
電源自動切断	無操作状態1分±10%で電源OFF
心拍数精度	±10%
磁界通信	受信可能なこと
光通信	受信可能なこと

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

心電図を採る

1. “心電図”キーを押します。
2. 電極を決められた位置に押し当てます。
   このとき、心拍に同期して心拍ランプが点滅することを確認してください。
3. 心電図を記憶し終わると、電源は自動的に切れます。

心電図を送る

1. 電話をかけます。
2. 電話の送話部に、音響カプラを軽く押しあてます。
3. “ 送信 ”キーを押します。
   このとき、音響カプラから送信音が鳴ります。送信音が鳴っている間は、送信部から音響カプラを離さないでください。
4. 心電図を送り終わると、電源は自動的に切れます。

心電図を見る

心電図記憶装置をオプションの心電図表示ユニットに近づけます。表示部に波形が表示されます。詳細は別途用意されている心電図表示ユニット IC-201Dの取扱説明書を参照してください。

➡➡➡「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。

回答を受ける

［注]“ 回答 ”キーを押して結果を受け取る方法は、自動システムになっているセンターのみとなります。

1. 電話をかけます。
2. 電話の送話部に、音響カプラを軽く押しあてます。
3. “ 回答 ”キーを押します。
   このとき、音響カプラから送信音が鳴ります。送信音が鳴っている間は、送信部から音響カプラを離さないでください。
4. 受話器を通して、所属のセンタからの診断結果を聞きます。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本装置はRRの変動から不整脈の発生状態を観察するための機器で、心電図のすべてを観察することはできません。使用者には定期的に医師の診断を受けるように指導してください。
- 使用者の症状および状態を判断するときは、受信した計測データだけでなく、使用者に必ず確認をとり、総合的な判断を行ってください。
- 取扱説明書の「使用上の注意」を使用して、携帯時の注意事項を使用者に十分に説明してください。使用方法によっては、心電図が正しく計測できなくなる場合があります。
- オプションのカール電極を使用している場合は、電極が電源コンセントに触れないようにしてください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	誤動作することがある

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　0～40℃
湿度範囲　　25～90%（結露なきこと）

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	操作スイッチの破損・やぶれの有無
	電極の破損、汚れの有無
	その他、各部の破損、汚れの有無
制　御	各ランプ（LED）の正常動作の確認
	各スイッチの正常動作の確認
	心拍同期音が正常に鳴るかの確認
	ブザーは正常に動作するかの確認
	条件設定値が正しく保持されているかの確認
	記憶心電図が正常に保持されているかの確認
通　信	磁界通信が正常に行われているかの確認
	光通信が正常に行われているかの確認
	条件設定、およびその変更が正しく行えるかの確認
	音響カプラから正常に音が出るかの確認
電　池	電池の電圧の確認
	メモリバックアップ電池の電圧の確認
	電池収容部の汚れなどの確認
その他	電極のネジ止めは確実かの確認
	オプション関係の接続・使用状況の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社